

세포텐주1g

(세포테탄)

전문약품
항생물질(618)

그람양성 음성균에 작용하는 2세대 세팔로스포린계 주사제

Cefoten for Inj. 1g

■ 원료약품 및 분량 : 1바이알 중

주성분 : 세포테탄(USP)..... 1g(약가)
용해보조제 : 탄산수소나트륨(KP).....0.292g

■ 성상 : 백색 내지 담황백색 분말 또는 덩어리가 든 갈색 바이알체

■ 효능효과

1. 유효균종

대장균, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 인플루엔자균, 박테로이드

2. 적응증

- 패혈증
- 화상, 수술창 등의 표재성 2차감염
- 기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기 질환의 2차감염, 폐렴, 폐농양, 농흉
- 신우신염, 방광염
- 담낭염, 담관염
- 목감염
- 자궁내감염, 골반사강염, 자궁주위조직염, 바토린선염

■ 용법·용량

1. 정맥주사

- 성인 : 세포테탄으로서 1일 1~2g(약가)을 2회 분할 정맥 또는 점적 정맥주사한다.
- 소아 : 1일 체중 Kg당 40~60mg(약가)을 2~3회 분할 정맥 또는 점적 정맥주사한다.
- 중증 또는 난치성감염증 : 증상에 따라 1일 성인은 4g(약가), 소아는 체중 Kg당 100mg(약가)까지 증량하여 2~3회 분할 주사한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

〈주사액의 조제법〉

정맥주사 시는 주사용수, 생리식염주사액 또는 0.5% 포도당 주사액에 녹여 천천히 주사한다. 또한 점적 정맥주사 시는 당액, 전해질액, 아미노산제제 등의 보액에 녹여 주사하되 녹일 때 주사용수는 사용하지 않는다(등장액이 아님.).

2. 근육주사

- 성인 : 세포테탄으로서 1일 1~2g(약가)을 2회 분할 근육주사 한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

〈주사액의 조제법〉

근육주사 시는 이 약 0.5g(약가)당 0.5% 리도카인주사액 2mL에 녹여 주사한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
- 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
- 3) 세팔로스포린계 항생물질에 의해 용혈성 빈혈을 보이는 환자
- 4) 리도카인등의 아날로그계 국사마취제에 과민반응의 병력이 있는 환자(근육주사에 한함.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 이 약 또는 세팔계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하되 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 2) 폐나신장계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 중증의 신장에 환자(혈중농도가 지속적으로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용함.)
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
- 6) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)

3. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움, 발열 또한 드물게 두드러기, 홍반, 아나필락시스 반응이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장에 때때로 BUN상승, 혈중크레아티닌 상승, 핏뇨, 혈뇨, 단백뇨 등의 신장에 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 혈액계 : 때때로 과립구 감소 또한 드물게 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 백혈구 감소, 무과립구증, 쿨스 시험양성, 프로트롬빈시간 연장이 나타날 수 있다.
- 5) 간장 : 때때로 빌리루빈, AST, ALT, LDH의 상승 또한 드물게 ALP의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 6) 소화기계 : 드물게 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 또한 다른 세팔계 항생물질 투여 시 위장성대장염이 나타났다는 보고가 있다. 때때로 설사, 구역, 구토 드물게 식욕부진이 나타날 수 있다.
- 7) 호흡기계 : 다른 세팔계 항생물질투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 8) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 9) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 10) 균교대증 : 드물게 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 드물게 전신관독감, 부종, 두통, 인면홍조가 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.
- 3) 속 발생에 대비하여 구급처치준비를 해 두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.
- 4) 음주에 의해 인면홍조, 심계항진, 두통, 구역 등이 나타날 수 있으므로 투여기간 중 및 투여 후 적어도 1주일간 음주를 피한다.
- 5) 이 약에 대한 알레르기 반응이 일어나면 에피네프린 등의 약물과 산소호흡, 항히스타민, 코르티코스테로이드, 송입제아민의 정맥투여 및 기도처치 등의 필요한 응급처치를 해야 한다.
- 6) 이 약 투여 후 2~3주 안에 세팔로스포린계 항생물질과 관계있는 빈혈이 나타날 경우 모혈을 중단한다. 이 약을 장기간 투여하는 환자는 용혈성 빈혈과 관련된 징후나 증상을 주기적으로 모니터링해야 한다.
- 7) 다른 광범위 항생물질들과 같이 이 약도 프로트롬빈저하 출혈과 관계가 있다. 이는 신·간·담즙장애 환자나 영양결핍상태, 고령자, 암환자의 경우 더 큰 위험을 초래할 수 있으므로 프로트롬빈시간을 모니터 해야 하며 비타민 K를 복용해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 유사화합물(다른 세팔계 항생물질)과 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 2) 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신독성이 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 3) 경구용 항응고제와 병용투여 시 응고제의 작용을 증가시켜 출혈의 위험이 있다. INR 조절을 자주 하고 세팔로스포린계 복용 중 또는 복용 중지 후에 경구용 항응고제의 용량을 조절한다.
- ## 6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 수유부에 투여할 경우 주의한다.
- ## 7. 소아에 대한 투여
- 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(근육주사에 한함.).
- ## 8. 고령자에 대한 투여
- 고령자에게는 다음 사항에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 1) 이 약은 주로 신장으로 배설되지만 고령자의 경우 신기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있다.
 - 2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.
- ## 9. 임상검사치에 대한 영향
- 1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 2) 자폐반응에 의한 크레아티닌 검사에서 크레아티닌치가 외견상 높게 나타날 수 있으므로 주의한다.
- ## 10. 적응상의 주의
- 1) 정맥 내 투여에 의해 구토, 저혈압을 일으킬 수 있으므로 주사속도는 가능한 천천히 한다(정맥주사에 한함).
 - 2) (근육주사)
 - (1) 근육주사는 부득이한 경우에만 필요최소량을 사용한다.
 - (2) 근육주사 시 주사부위에 동통, 경결이 나타날 수 있다.
 - (3) 신생아, 미숙아, 유아, 소아에는 근육주사하지 않는다.
 - (4) 0.5% 리도카인주사액에 녹인 용액은 절대 정맥주사하지 않는다.
 - (5) 근육주사 시 조직, 신경 등으로의 영향을 피하기 위하여 다음 사항에 주의한다.
 - ① 동일 부위에서의 반복주사는 가급적 피한다.
 - ② 신경주행부위를 피하도록 주의한다.
 - ③ 주사기 내통은 서서히 빼내서 혈액의 역류가 없음을 확인 후 주사한다.
 - ④ 원칙적으로 다른 약물과의 혼합주사는 피한다.
 - 3) 용해 후 신속히 사용하고 보존할 필요가 있는 경우에는 냉장보존 시 7일 이내, 실온보존 시 24시간 이내에 사용한다.
- ## 11. 기타
- 1) 어린 캣트에 피하주사 한 실험에서 정소위축, 정자형성억제작용이 나타났다는 보고가 있다.
 - 2) 국내(2001)에서는 대장균 3%, 폐렴간균 7%가 이 약에 내성을 가진다는 보고가 있다.

■ 저장방법 : 차광밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

■ 유효기간 : 제조일로부터 18개월

■ 포장단위 : 10바이알/케이스

■ 제조의뢰원 : ㈜동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

■ 제조원 : 국제약품(주), 경기도 안산시 단원구 산성로 47

※ 2002년 7월 1일 이후부터 제조물 책임법이 시행되고 있습니다. 의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약물사용을 위해 사용 전 다음 사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의 깊게 읽으십시오.
2. 용법·용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 용해 후 신속히 사용하고 보존할 필요가 있을 경우 반드시 24시간 이내에 사용합니다. (냉장보관하는 것이 좋습니다.)
4. 사용 후 남은 주사액은 재사용하지 마십시오.
5. 습기나 열원(직사광선 등)을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.

※ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 사용 전 설명서(사용 및 보관상 주의사항)필독하십시오.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부서신의 작성일(2017년 03월 10일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약의 도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)이나 소비자상담실 (080-611-8690 수선자부담)로 문의하시어 확인하십시오.

 **제조의뢰 및 발매원**
(주)동구바이오제약
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18
www.dongkoo.com